

日本におけるカニクイザル等（非ヒト霊長類）の需要と供給の現状把握と
不足見込み数の推計並びに今後の検討・提言に向けた研究

研究代表者 三好 一郎・東北大学教授

研究分担者：中村 克樹・京都大学教授・ヒト行動進化研究センター長

研究分担者：依馬 正次・滋賀医科大学教授

研究分担者：山海 直・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所研究員

研究分担者：平林 容子・国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験センター長

研究要旨

カニクイザルは、非臨床医薬品開発試験や基礎医学研究には必要不可欠な実験動物である。新型コロナウイルス感染症のパンデミックの発生による需要増や 2020 年以降に見られる中国からのサル輸出の停止により、カニクイザルの価格が高騰するなど供給の混乱が生じ、入手困難な状況に陥った。カニクイザルに関する実態を把握するために、製薬企業及び安全性試験受託機関、アカデミアにアンケート調査等を実施した。輸入に関する統計情報によると、中国からの輸入は、2020 年に大幅に減少し、2021 年以降はなくなっていた。一方で、他国からの頭数が増加し、2023 年は 2012 年以降で過去最高の輸入数量が記録されていた。輸入元は、カンボジアとベトナムの 2 か国のみであった。アンケート調査等においては、一部の安全性試験受託機関と製薬企業から、サル試験の受託が困難な状況や、開発期間の遅延などの問題が生じたとの意見が挙げられるなど、パンデミック下で影響が生じていたことがうかがえた。海外の情報の収集により、米国、EU でも同様にカニクイザルの不足が生じていたことや、米国では自国内での生産を強化する動きも見られた。

今後のパンデミック発生時における研究開発の遅延は、本邦でのワクチン、治療薬の開発の障害となりうる。この度のパンデミック下での中国からの輸出の停止や、米国などの動向も鑑みると、日本においても、輸入のみに依存せず、国内においてカニクイザルの繁殖の強化を検討することが必要である。検討の際には、繁殖実績や人材育成の取り組みが豊富な、医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センターを活用することが合理的対応措置のひとつであると考えられた。また、将来的には、カニクイザルの適切なリリースや分配を可能とするシステムの構築、あるいはカニクイザル入手に関するアクセスポイントの多様化など、適切な管理について検討することも重要である。

A. 研究目的

カニクイザルやアカゲザル等のマカカ属のサル（以下、カニクイザル等と略す）は、ワクチン、

医薬品の研究開発などで利用される。特にカニクイザルは国内の医薬品研究開発で実施される毒性試験のほぼ半数で利用されている重要な動物

種である。報道によると、新型コロナウイルス感染症のパンデミックをきっかけにワクチン開発、治療薬開発の緊急性が増し、基礎開発研究に用いられるカニクイザル等の需要が拡大したことがうかがえた。また、2020年頃には、主要な供給国である中国がカニクイザルの輸出を停止し、これにより、本邦におけるカニクイザルの流通が停滞、価格の高騰が生じ、製薬企業、アカデミア（大学や国立研究機関等）からカニクイザルを用いた開発や研究に支障をきたしているとの声が日本実験動物学会に寄せられた。

このような状況を受け、日本実験動物学会は、ワーキングチームを発足させ、課題の把握と解決を目的として情報の共有化を試みた。また、日本製薬工業協会も加盟各社へのアンケート調査や医薬品医療機器総合機構と共同で製造販売承認申請におけるサル試験に関する調査等の活動を行った。しかしながら各学会や業界団体等を統合した動きには至っていない。

次期パンデミックなどの発生を想定した場合、本邦における治療法研究や、医薬品・ワクチン・再生医療研究の実施に支障を来さないために、この度の状況の実態を網羅的に把握し合理的な対応策を講じることが喫緊の課題となった。さらに、カニクイザルの安定した繁殖のためには、繁殖や飼育に関する技術や、繁殖、研究等を補助する動物実験技術者の存在も重要であるが、国内のアカデミアや、安全性試験受託機関（以下、CROという）において用いられている技術や技術者の育成の状況等については今まで全体的に調査がなされたことはない。本研究においては、関係する学会や関係事業者、アカデミア等におけるカニクイザル等に関する状況について、関係者へのアンケート、有識者等へのヒアリング、報道、インターネット等により情報収集し、本邦におけるカニクイザル等の確保に資する情報の取りまとめを行う。

※本研究で情報収集を行った事項

- 国内カニクイザル等の需要数及び不足実

態

- 不足より生じうる問題点とその対応策
- 海外のカニクイザル需給状況
- カニクイザル等の不足に対応するための発生工学技術・技術者育成の実勢

B. 研究方法

各研究分担者と研究協力者はそれぞれの研究計画に沿って研究を推進した。調査の実施方法としては、主にアンケートおよびヒアリングを用いた。アンケート調査は、アカデミア、製薬企業及びCROを対象に、日本実験動物学会、関係業界団体の会員等に、「カニクイザル等（非ヒト霊長類）の実態調査について（協力をお願い）」として2023年11月20日から12月27日にかけて、Google formやNTTデータ経営研究所を通じてウェブ調査を実施した。ヒアリング調査は、研究分担者および研究協力者が現地に赴くかオンライン会議を開催し調査票の記載項目に沿ったヒアリングを行い、アンケートだけでは得られない情報の収集をはかった。具体的には以下に記載した方法により各研究を推進した。

なお、被調査機関や企業が不利益を被ることのないように、本報告書に機関等が特定される情報は記載しない。

【国内における需要数及び不足実態（将来的な需要及び過不足の見込み数を含む）に関するヒアリングを中心とした調査】

カニクイザル等の利用状況、不足状況、今後の不足の見込みについて検討するために、以下について、情報収集を行った。

- カニクイザル等の利用目的、利用状況、不足状況について国内の製薬企業およびCROにアンケート及びヒアリング調査
- 財務省の輸入関係の統計情報を基にしたサルの輸入数、価格の動向実態の調査

【海外の需給に関する調査】

海外でのカニクイザル等の需給動向等の調査のため、報道や海外動向に詳しい専門家から情報収集を行った。

- 国際的なサル種の輸入数、価格の動向実態を動物の輸入、販売を行う CRO 等にヒアリング。
- 米国、韓国を中心とした海外の動向に関する調査

【アカデミアでの学術研究におけるカニクイザル等の不足(将来的な不足の見込みを含む)より生じる問題点とその対応策】

国立大学動物実験施設協議会を中心とするアカデミアにおけるカニクイザル等の利用、不足の状況を調査し、研究用カニクイザル等不足により予想される研究の遅滞に関して調査した。

【アカデミアでの学術研究におけるカニクイザル等の不足に対応するための発生工学技術・技術者育成・飼育状況の実勢把握】

国内のアカデミアにおけるサル種の繁殖を行う施設の現況を知るため、関係協議会の会員等に対し、アンケート等を行った。アンケート等では、各施設における繁殖技術等の調査を行った。併せて、繁殖時に疾患モデルザルの作成が可能な体制を有するか等について調査した。

【日本実験動物学会としてカニクイザル等の実勢調査・人材育成の検討】

アンケート調査等により、カニクイザル等の飼育、繁殖、研究等を行っているアカデミア、民間企業等における実験動物技術者の確保に関する現状を把握し、日本実験動物学会として行うべき対応を検討した。

【医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学

研究センターの現状と国内カニクイザルの繁殖・供給拠点を見据えた規模拡大の可能性】

国立機関として最大のカニクイザル繁殖施設である医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センター(以下、医薬健栄研 TPRC という)について、生産実績、生産能力、施設の現状等を調査し、当該センターが国内におけるカニクイザルの繁殖・供給拠点となり得る可能性、また、そのための対応が必要な課題を検討した。

なお、カニクイザル・アカゲザル等のマカカ属以外の霊長類への代替検討や動物実験の代替法に関する実態調査及び医薬品のヒトへのリスク評価におけるサル試験の有用性の検証は、令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)研究「非ヒト霊長類の動物実験代替法に関する国内外の動向調査および開発に向けた基礎情報の取得に資する研究」で行っているため、本研究の検討対象外とした。本研究では、本邦におけるカニクイザル等の供給に関する実態調査を目的とした。

C. 研究結果 および D. 考察

【国内における需要数及び不足実態(将来的な需要及び過不足の見込み数を含む)に関するヒアリングを中心とした調査】

財務省貿易簡易統計：カニクイザルの主要輸出国の1つが中国であったが、2020年以降はカンボジアとベトナムからの輸入が増加している実態が明らかとなった。中国からの輸入頭数は、2020年に減少し、2021年以降はゼロとなった。一方、カンボジア、ベトナムからの2023年の輸入頭数は、2012年と比較して増加しており、2023年は2012年以降で過去最高の輸入数量が記録された。頭数だけで見るとカニクイザルの輸入数は十分回復したと評価できた。

ただし、2022年11月にはカンボジア政府

関係者などが野生のカニクイザルを輸出した疑いで、米国でワシントン条約違反により逮捕された等の報道は、世界レベルでカニクイザル等の品質、供給に不安の影を落とした。上記のような各国政策、国際的な生物資源・種保存の観点等の外因を含めた背景のもと、日本においても、貴重な研究資材であるカニクイザル等を安定的に確保する方策を検討する必要性が増してきている。

製薬企業及びCRO等へのアンケート調査：パンデミック時においても、カニクイザルの輸入総数量は十分回復したにも関わらず一部の製薬企業及びCROから、時期や数量も含めその入手において問題があるとアンケートへの回答があった。また、カニクイザルの不足・価格高騰により、試験の受託困難、遅延など医薬品開発に対して影響があったとの回答が見られた。カニクイザルに代わる大動物として、マーモセットやミニブタ等が考えられるが、現時点での背景データの不足等により、入手困難な状況であっても、カニクイザル、アカゲザル等のマカカ属サルを用いた試験を継続するとの回答も見られた。カニクイザルは産地で品質・性質が異なることが知られているが、適切な数、品質が確保できれば海外から輸入される個体と国内で繁殖した個体のいずれでも良いとする回答が半数をしめた。

一方、特定のルートのみ由来するコロナーは遺伝的なコントロールを含めて安定供給に高いリスクとなることから、カニクイザルの適切な分配を可能とする体制の整備、あるいはカニクイザルの入手に関するアクセスポイントの多様化など、適切な管理について検討する必要がある。その際は、価格や質、防疫などの観点からも検討することが重要であると考える。

【海外の需給に関する調査】

報道、文献情報等の調査を行った結果、海

外においても同様に、新型コロナ発生後にカニクイザルの入手が困難となっていることが伺えた。

報道では、米国においてもカニクイザル等の価格が急騰しており、その供給不足から新薬開発に遅れが生じる可能性が指摘されていた。また本邦と同様に中国からの輸入が停止されたため、他の輸出国からの調達が増したが、不正によりカンボジアからの輸出が停止したこともあり、中国からの輸入減を補うことはできなかった可能性が考えられる。さらに2024年の報道によれば、中国の企業が米国の知的財産を無断で中国当局に移転しているという問題も指摘されており、その中に中国最大手のCROも含まれているため、中国CROを利用してのカニクイザル試験実施も国際情勢の影響を回避できないと思われる。また、米国だけではなく、ヨーロッパにおいても同様に利用が困難になっている状況も文献調査により確認できた。

米国、韓国などでは、自国内での繁殖を行う方向で対策を行っている動きが見られた。

本邦には、2023年に、2012年以降最高の7,192頭のサルが輸入されている。パンデミックの収束に伴い、供給・流通は正常化に向かいつつある。しかし、円安、輸送コスト、燃料費高騰などの要因のために、カニクイザルの価格は下落傾向が認められているものの、2020年以前の水準には戻っていない。パンデミックが発生した際等にも必要なワクチン開発等にカニクイザルが供給されるためには、海外の事例も踏まえ、自国内での生産について検討することが望まれる。

一方で、カニクイザルが2022年度には絶滅危惧種に指定されたことから、昨今のバイオリソース保護や動物福祉の概念にのっとり、ヒトを代替するin vitro手法の開発を促進し、必要最小限のカニクイザルの利用数に留める研究も推進する必要がある。

【アカデミアでの学術研究におけるカニクイザル等の不足（将来的な不足の見込みを含む）より生じる問題点とその対応策】

サルを利用した医科学分野の基礎研究を行う5大学と3国立研究機関のヒアリング調査の結果、カニクイザルの価格高騰により、研究への新規参入が困難である状況がうかがえた。また、今後、獣医師その他の繁殖管理や研究支援等に必要な技術職員の不足が問題となる可能性も示唆された。また、カニクイザルのほかに利用されるニホンザルやマーモセットについては、供給が安定しており、問題が生じていないことが明らかになった。

【アカデミアでの学術研究におけるカニクイザル等の不足に対応するための発生工学技術・技術者育成・飼育状況の実勢把握】

カニクイザルの繁殖を行っているアカデミアは2施設存在することが判明した。これらの施設において採用している繁殖方法は異なっていたが、いずれの施設も繁殖体制を確立しており、安定的に繁殖を行うことができていた。そのほか、カニクイザルは扱っていないがサルの繁殖実績が豊富な施設もあることが分かった。今後のアカデミアにおけるカニクイザル等の不足に対応するためには、これら3機関の取り組みが参考になる。また、SCARDAによりカニクイザルの繁殖を行っている1施設から他機関への供給が今後拡大される可能性も示された。

カニクイザルの確保については市場原理に任せた輸入に依存するものであり、ここ数年内に生じた供給混乱において対応できた機関は非常に少なかった。試験研究用カニクイザルは、国の産業、研究を支える重要なバイオリソースであることから、将来的には安定供給を図ることやそのリスク管理のために、何らかのガバナンスが必要となる可能性もある。

【日本実験動物学会としてカニクイザル等の実勢調査・人材育成の検討】

非ヒト霊長類を取り扱える実験動物技術者等が減少や不足している状況にあり、新たな技術者の育成には時間を要すること、高度なレベルの技術者からの指導が必要であること等が課題とされていることがわかった。

今後、実験動物技術者等を確保するためには、体系だった教育等のプログラムの作成が有効と考えられた。また、本調査により、医薬基盤・健康・栄養研究所等、実験動物技術者等の育成に取り組んでいる機関が存在することも判明した。日本実験動物学会には、実験動物技術者の育成に関する取り組みを行っている機関のノウハウを参考にし、関連学協会等の協力も得ながら、アカデミア、企業において活用可能な教育等プログラムの構築が求められる。

【医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センターの現状と国内カニクイザルの繁殖・供給拠点を見据えた規模拡大の可能性】

医薬健栄研 TPRC では、近親交配を避ける手法や人工哺育など、安定してサルを繁殖させるために必要な技術が確立されていた。バイオセーフティ管理体制が確立されており、COVID-19 蔓延時においては、その病原ウイルスである SARS-CoV-2 の感染を制御しつつ、COVID-19 モデルザルを作出することに成功していた。

一方、近々の課題として、医薬健栄研 TPRC の施設設備は老朽化が進んでおり、現在の生産規模を維持するにしても早急に対応する必要があることが明確であった。また、各国の基準を満たすよう複数頭飼育の実現、すなわちケージの大型化を検討する必要があると思われた。確保すべき繁殖数は、国内および国際状況、平常時の需要状況を、今後確保すべき繁殖数は、国内および国際状況、平常時の需要状況、今後の代替法の開発状況などを総

合的に判断して決定する必要がある。また、地震、大雨等の災害発生時、万が一コロニーに感染症が蔓延した時にもサルを用いた医学研究の機能を止めないように、複数の箇所に繁殖・供給施設を設立するなどのリスク分散の要否も含めて検討することが推奨される。

E. 結論

2020年以降、我が国ではカンボジアとベトナムからカニクイザルが輸入されており、2023年は2012年以降で最大の頭数であった。一方、アンケートの結果、一部の企業から、新型コロナウイルス感染症のパンデミック発生時に、カニクイザルの入手が困難となり、試験の受託困難や、開発期間の遅延が生じたなどの回答があった。

また、国内でカニクイザルの繁殖を行っているのは企業1社とアカデミア2機関のみであることがわかった。また、米国、EUでも同様にカニクイザルの不足が生じていたことや、米国では自国内での生産を強化する動きも見られた。

マーモセットやミニブタ等への代替が今後進まない場合、品質、防疫などの観点からも、輸入ではなく国内においてカニクイザルの繁殖の強化を検討することも必要と考えられた。

検討の際は、繁殖実績や人材育成の取り組みが豊富な、医薬健康研 TPRC なども活用して行うことが合理的対応措置のひとつであると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし